



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 488]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 2, 1992/अग्राहायण 11, 1914

No. 488] NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 2, 1992/AGRAHAYANA 11, 1914

इस भाग में अलग पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 दिसम्बर, 1991

सा.का.नि. 904(प्र).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33इ की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स. सा.का.नि. 757(प्र) तारीख 27 नवम्बर, 1991 के अधीन, भारत के राजपत्र असाधारण, भाग 2, खंड 2, उपखंड (i) तारीख 27 नवम्बर, 1991 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों में जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना की उस तारीख से, जिसकी उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तत्पश्चात् की अवधि अवधान से पहले आशेष और मुद्राव मागे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतिभा 16 दिसम्बर, 91 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आशेषों और मुद्रावों पर विचार कर लिया है।

और केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गई हैं जिनके कारण प्रायुर्वेदिक, सिद्धा और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है और केन्द्रीय सरकार इन नियमों की बनाए जाने के छह मास के भीतर प्रायुर्वेदिक, सिद्धा और यूनानी औषधि तकनीकी बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव करती है;

अतः केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33इ द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है अर्थात्:—

1.] (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (आठवां संशोधन) नियम, 1992 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख की प्रदूत होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1940 के भाग xvii में—

(1) शीर्षक में "लेबल लगाना और पैकिंग करना" शब्दों के स्थान पर "लेबल लगाना, पैक करना और ऐल्कोहल की सीमा" शब्द रखे जाएंगे।

(2) नियम 161 में—

(क) "लेबल लगाने की रीति" शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक रखा जाएगा अर्थात्:—

"लेबल लगाना, पैक करना और ऐल्कोहल की सीमा"

(ख) उपनियम (3) में खंड (ix) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

(ix) (क) धारक के रूप में अधिक मात्रा में ऐल्कोहल वाली निमित्त (भासव)

औषधि का नाम पैकिंग का अधिकतम आकार

(i) कर्पूर भासव 15 मि. ली.

(ii) अहिकनासव 15 मि. ली.

(iii) मृगमदासव 15 मि. ली.

(ix) (ख) स्वतः जनित ऐल्कोहल वाला निमित्तियां

औषधि का नाम ऐल्कोहल की पैकिंग का अधिकतम मात्रा अधिकतम (एथिल ऐल्कोहल आकार) मा/मा.

(1) मृतमंजु वर्ण सुरा 16 प्रतिशत 30 मि.ली.

(2) महाब्राह्मण 16 प्रतिशत 120 मि.ली.

[सं. के. 11020/16/91-ए पी सी]

पवन चोपड़ा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 1-3-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पं. डी. वं एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्निहित है। तत्पश्चात् उप नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (2) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979

2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979

3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79

4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89

5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80

6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80

7. सा.का.नि. 540 (प्र) तारीख 22-8-80

8. सा.का.नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-80

9. सा.का.नि. 681 (प्र) तारीख 5-12-80

10. सा.का.नि. 682 (प्र) तारीख 5-12-80

11. सा.का.नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81

12. सा.का.नि. 478 (प्र) तारीख 6-8-81

13. सा.का.नि. 62 (प्र) तारीख 15-2-82

14. सा.का.नि. 462 (प्र) तारीख 25-6-82

15. सा.का.नि. 510 (प्र) तारीख 26-7-82

16. सा.का.नि. 11 (प्र) तारीख 7-82

17. सा.का.नि. 31 (प्र) तारीख 1-5-84

18. सा.का.नि. 3 (प्र) तारीख 8-5-84

19. सा.का.नि. 4 (प्र) तारीख 20-6-84

20. सा.का.नि. 487 (प्र) तारीख 2-7-84

21. सा.का.नि. 89 (प्र) तारीख 16-2-85

22. सा.का.नि. 788 (प्र) तारीख 10-10-83

23. सा.का.नि. 17(प्र) तारीख 7-1-84

24. सा.का.नि. 1049 (प्र) तारीख 29-5-86

25. सा.का.नि. 1060 (प्र) तारीख 5-9-86

26. सा.का.नि. 1115 (प्र) तारीख 30-9-86

27. सा.का.नि. 71 (प्र) तारीख 30-1-87

28. सा.का.नि. 570 (प्र) तारीख 12-8-87

29. सा.का.नि. 626 (प्र) तारीख 2-7-87

30. सा.का.नि. 792 (प्र) तारीख 17-9-87

31. सा.का.नि. 371 (प्र) तारीख 14-3-88

32. सा.का.नि. 75 (प्र) तारीख 2-6-88

33. सा.का.नि. 675 (प्र) तारीख 2-6-88

34. सा.का.नि. 676 (प्र) तारीख 2-6-88

35. सा.का.नि. 677 (प्र) तारीख 2-6-88

36. सा.का.नि. 681 (प्र) तारीख 6-6-83

37. सा.का.नि. 735 (प्र) तारीख 24-6-88

38. सा.का.नि. 813 (प्र) तारीख 27-7-88

39. सा.का.नि. 944 (प्र) तारीख 21-9-88

40. सा.का.नि. 43 (प्र) तारीख 20-1-89

41. सा.का.नि. 44 (प्र) तारीख 20-1-89

42. सा.का.नि. 100 (प्र) तारीख 14-2-88

43. सा.का.नि. 443 (प्र) तारीख 12-4-89

44. सा.का.नि. 588 (प्र) तारीख 2-6-89\*

45. सा.का.नि. 691 (प्र) तारीख 11-7-89

46. सा.का.नि. 784 (प्र) तारीख 28-8-89

47. सा.का.नि. 16 (प्र) तारीख 1-10-89

48. सा.का.नि. 731 (प्र) तारीख 23-8-90

49. सा.का.नि. 865 (प्र) तारीख 25-10-90

50. सा.का.नि. 11 (प्र) तारीख 7-1-91

51. सा.का.नि. 223 (प्र) तारीख 19-4-91

52. सा.का.नि. 246 (प्र) तारीख 1-5-91

53. सा.का.नि. 301 (प्र) तारीख 7-6-91

54. सा.का.नि. 302 (प्र) तारीख 7-6-91

55. सा.का.नि. 491 (प्र) तारीख 25-7-91

56. सा.का.नि. 495 (प्र) तारीख 25-7-91

57. सा.का.नि. 532 (प्र) तारीख 14-8-91

58. सा.का.नि. 626 (प्र) तारीख 14-10-91

59. सा.का.नि. 668 (प्र) तारीख 7-11-91

60. सा.का.नि. 730 (प्र) तारीख 10-12-91

61. सा.का.नि. 59 (प्र) तारीख 22-1-92

62. सा.का.नि. 305 (प्र) तारीख 4-1-92

63. सा.का.नि. 445 (प्र) तारीख 30-4-92

64. सा.का.नि. 597 (प्र) तारीख 17-6-92

65. सा.का.नि. 663 (अ) तार.ख 3-7-92  
 66. सा.का.नि. 662 (अ) तार.ख 3-7-92  
 67. सा.का.नि. 724 (अ) तार.ख 11-8-92  
 68. सा.का.नि. 796(अ) तार.ख 1-10-92

## MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd November, 1992

G.S.R. 904(E).—Whereas the draft of following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the notification of Government of India, in the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) GSR 737(E) dated 27th November 1991, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i) dated the 27th November, 1991, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification, were made available to the public;

And whereas, the said Gazette was made available to the public on 16th December, 1991;

And whereas, objections and suggestions received from public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government;

And whereas, the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board and whereas the Central Government proposes to consult Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (viii Amendment) Rules, 1992.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1940, in Part XVII—

(1) In the heading, for the words “Labelling and packing of” the words “Labelling, packing and limit of alcohol in” shall be substituted.

(2) In rule 161,—

(a) for the heading “Manner of labelling” the following heading shall be substituted, namely :—

“Labelling, packing and limit of alcohol”;

(b) in sub-rule (3), after clause (ix), the following clause shall be inserted, namely :—

“(ix) (a) Preparation (as above) with high content of alcohol as base.

| Name of the drug   | Maximum size of packing |
|--|-------------------------|
| (i) Karpur Asava   | 15 ml.                  |
| (ii) Ahiplenasava  | 15 ml.                  |
| (iii) Mrgan acasava                                      | 15 ml.                  |
| (ix) (h) Preparations containing self generated alcohol. |                         |

| Name of the Drug       | Maximum content of alcohol (ethvl-alcohol v/v) | Maximum size of packing |
|------------------------|--|-------------------------|
| (i) M itsanjivani Sura | 16 per cent                                    | 30 ml.                  |
| (ii) Mahaurakshava     | 16 per cent                                    | 120 ml.                 |

[No. K-11020|16|91-APC]

PAVAN CHOPRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-4-1980
6. GSR 779, dated 26-7-1980
7. GSR 540(E), dated 22-9-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-1-1981
12. GSR 478(E), dated 6-8-1981
13. GSR 62(E), dated 5-2-1982
14. GSR 462(E), dated 22-6-1982
15. GSR 510(E), dated 26-7-1982
16. GSR 13(E), dated 7-1-1983
17. GSR 318(E), dated 1-5-1984
18. GSR 331(E), dated 8-5-1984
19. GSR 460(E), dated 20-6-1984
20. GSR 487(E), dated 2-7-1984
21. GSR 89(E), dated 16-2-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-8-1986

- |   |  |
|---|--|
| 25. GSR 1060(E), dated 5-9-1986             | 47. GSR 16(E), dated 10-1-1990             |
| 26. GSR 1115(E), dated 30-9-1986            | 48. GSR 731(E), dated 23-8-1990            |
| 27. GSR 71(E), dated 30-1-1987              | 49. GSR 865(E), dated 25-10-1990           |
| 28. GSR 370(E), dated 12-6-1987             | 50. GSR 11(E), dated 7-1-1990              |
| 29. GSR 626(E), dated 2-7-1987              | 51. GSR 223(E), dated 19-4-1991            |
| 30. GSR 792(E), dated 17-9-1987             | 52. GSR 246(E), dated 1-5-1991             |
| 31. GSR 371(E), dated 24-3-1988             | 53. GSR 301(E), dated 7-6-1991             |
| 32. GSR 75(E), dated 2-6-1988               | 54. GSR 302(E), dated 7-6-1991             |
| 33. GSR 675(E), dated 2-6-1988              | 55. GSR 491(E), dated 25-7-1991            |
| 34. GSR 676(E), dated 2-6-1988              | 56. GSR 495(E), dated 25-7-1991            |
| 35. GSR 677(E), dated 2-6-1988              | 57. GSR 532(E), dated 14-8-1991            |
| 36. GSR 680(E), dated 6-6-1988              | 58. GSR 626(E), dated 1-10-1991            |
| 37. GSR 735(E), dated 24-6-1988             | 59. GSR 668(E), dated 1-11-1991            |
| 38. GSR 813(E), dated 27-7-1988             | 60. GSR 730(E), dated 10-12-1991           |
| 39. GSR 944(E), dated 21-9-1988 Corrigendum | 61. GSR 59(E), dated 22-1-1992             |
| 40. GSR 43(E), dated 20-1-1989 Corrigendum  | 62. GSR 305(E), dated 4-3-1992 Corrigendum |
| 41. GSR 44(E), dated 20-1-1989 Corrigendum  | 63. GSR 445(E), dated 30-4-1992            |
| 42. GSR 100(E), dated 14-2-1989 Corrigendum | 64. GSR 597(E), dated 17-6-1992            |
| 43. GSR 443(E), dated 12-4-1989             | 65. GSR 663(E), dated 3-7-1992             |
| 44. GSR 588(E), dated 2-6-1989 Corrigendum  | 66. GSR 662(E), dated 3-7-1992             |
| 45. GSR 691(E), dated 11-7-1989             | 67. GSR 724(E), dated 11-8-1992            |
| 46. GSR 784(E), dated 28-8-1989             | 68. GSR 796(E), dated 1-10-1992            |